
AVIS

relatif aux risques liés 1) au retraitement des masques à usage unique, notamment dans le secteur de la santé, et aux modalités éventuelles de leur réutilisation, dans les secteurs médicaux, médico-sociaux et pour les autres activités professionnelles en dehors du champ de la santé et 2) aux conditions de prolongation du port des masques ou autres alternatives.

29 avril 2020

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi le 23 avril 2020 par la Direction générale de la santé (DGS) pour émettre un avis relatif 1) aux risques liés au retraitement des masques à usage unique, notamment dans le secteur de la santé, et aux modalités éventuelles de leur réutilisation, dans les secteurs médicaux, médico-sociaux et pour les autres activités professionnelles en dehors du champ de la santé et 2) aux conditions de prolongation du port des masques (cf. Annexe 1).

Le HCSP rappelle les éléments de la saisine

- Dans le cadre de la pandémie à Covid-19, l'approvisionnement en masques chirurgicaux qui répondent à la définition de dispositifs médicaux (DM) et en masques FFP2 à celle d'équipement de protection individuelle (EPI), nécessaires pour assurer la protection des professionnels de santé et la prise en charge des patients malades est soumis à de fortes tensions.
- Afin de répondre aux besoins dans le secteur de la santé mais également dans d'autres secteurs professionnels, les services du Premier ministre ont demandé que des travaux soient menés dans un cadre interministériel, en lien avec les ministères chargés respectivement de la Santé et de la Recherche. Plusieurs options sont à l'étude ou en cours d'expertise.
 - L'une d'elle, pilotée par la direction générale des entreprises (DGE) a été d'envisager la production nationale de masques dits « barrière » à l'instar des masques fabriqués à partir de feuilles de stérilisation (feuilles de non-tissé) utilisées pour l'emballage et le maintien de l'état stérile des produits stérilisés recommandés par les sociétés savantes (masques SMS).
Toutefois, ils ne permettront pas de répondre aux besoins qui requièrent d'autres types de protection.
 - Une autre option vise à expertiser la faisabilité de retraitement des masques à usage unique répondant à la définition de DM et d'EPI, voire de prolongation de leur usage. Dans ce contexte, Monsieur Roger GENET, a été mandaté pour coordonner au niveau national les travaux visant à évaluer les procédés de traitement physiques qui permettraient éventuellement la réutilisation des masques de protection à usage unique utilisés dans la lutte contre la propagation du virus.
- Dans l'intervalle, en lien avec les travaux mentionnés supra, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a sollicité un groupe d'experts en hygiène hospitalière et microbiologie, afin d'évaluer la pertinence des solutions retenues. A l'issue de cette étude, et au regard des données disponibles, l'ANSM a émis un avis défavorable sur la pertinence et la faisabilité en conditions réelles d'utilisation, dans le domaine médical, des procédés de retraitement des masques qui sont en cours d'examen.

Afin de répondre à cette saisine, le sous-groupe dédié aux questions relatives à l'Hygiène du groupe de travail « *grippe, coronavirus, infections respiratoires émergentes* » composé d'experts du HCSP ainsi que des experts n'appartenant pas au HCSP (cf. Annexe 2) a été mobilisé. Lors de la phase de préparation de cet avis, le groupe de travail du HCSP a auditionné des responsables de l'ANSM et de l'ANSES, les présidents de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) et de la Société française des sciences de la stérilisation (SF2S) ainsi que le responsable du CPIAS Nouvelle Aquitaine et de la mission nationale REPIAS (cf. Annexe 2).

Le HCSP a pris en compte les éléments suivants, issus notamment d'avis précédents.

1. Données sur les masques chirurgicaux et FFP2 dans le contexte de la pandémie COVID-19

- La description et l'efficacité des différents types de masques selon l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) [1].
- L'avis de la SF2H/SPILF du 04 mars 2020 détaillant les indications du port des masques chirurgicaux anti-projection et des appareils de protection respiratoire filtrant de type FFP2 [2].
- Un avis du HCSP du 14 mars 2020 relatif à la politique de rationalisation du port de masque qui précise dans son annexe la liste des actes invasifs et des manœuvres justifiant le port de masque de protection filtrant de type FFP [non publié].
- L'avis de la SF2H du 23 mars 2018 relatif au choix et à l'utilisation adaptée d'un appareil de protection respiratoire, en particulier avec la réalisation d'un test d'étanchéité au visage (fit-check) [3].
- Les récentes recommandations de l'OMS et les publications scientifiques relatives aux indications et aux conditions de port des masques chirurgicaux et des appareils de protection respiratoire [4-5].

2. Éléments d'analyse sur les masques en période de tension d'approvisionnement

- La prise en compte de la disponibilité en temps réel des stocks de masques est nécessaire pour anticiper la rationalisation, voire la pénurie en période de pandémie COVID-19.
- L'adaptation de la politique habituelle de port de masque à usage unique et patient unique est nécessaire.
- L'efficacité des différents types de masque est conditionnée par des évaluations normatives et des conditions d'utilisation par les professionnels.
- La face externe des masques respiratoires sera très vite contaminée au contact de patients infectés COVID-19 ou suspects de l'être avant confirmation.
- Le risque de contamination du personnel en cas de réutilisation d'un masque par la manipulation de ce dernier semble non négligeable.
- Selon l'OMS, le fait de mal utiliser un masque peut en réalité accroître le risque de transmission au lieu de le réduire [4].
- Des démarches similaires de tentative de recyclage des masques en pandémie grippale n'ont pas abouti [6].
- La composition et la qualité des masques peuvent varier en fonction du fournisseur. Dans un contexte de recyclage et de traitement par un procédé de stérilisation, il est important de définir par type de traitement les matériaux incompatibles, comme par exemple la cellulose pour la vapeur d'H₂O₂. Même si la plupart des masques n'en contiennent pas, certains établissements utilisent un panel de masques différents qui change au gré d'approvisionnement hebdomadaires.
- Les masques de protection respiratoire de type FFP ne peuvent subir une phase de lavage ni un traitement par irradiation avant tout procédé de stérilisation, car ils perdent

leurs propriétés électrostatiques au niveau de la face externe, avec perte de performance de la filtration. Les procédés par oxyde d'éthylène et vapeur d'H₂O₂, chaleur sèche et chaleur humide avec HR¹ 75%, et UV (pas d'ombrage, un par four) sont en cours d'évaluation. Il existe une perte de filtration de 1 à 2% par passage (donc possibilités de deux à trois recyclages).

- Seuls les masques chirurgicaux peuvent subir un lavage avant une phase de désinfection mais avec un risque de perte de la performance de filtration anti-projection.
- Les indications, les besoins et l'acceptation de l'utilisation de masques recyclés sont différents en milieu de soins et en milieu industriel.
- Chaque procédé de recyclage par stérilisation, qui serait validé dans le futur, devrait être autorisé par les autorités compétentes afin de remettre les masques recyclés dans le cycle de la vente en garantissant les mêmes performances de filtration (particulaire pour les FFP et antibactérienne pour les masque médicaux) et de respirabilité que des masques neufs.
- **Les préconisations de la SF2H sur le recyclage des masques**
 - La SF2H ne recommande pas le recyclage des masques en milieu de soins :
 - en l'absence d'indication ;
 - du fait du risque d'auto-contamination des soignants à la phase de déshabillage et d'élimination du masque dans un circuit spécifique ;
 - du fait d'un risque de non-acceptabilité liée à l'incertitude sur les qualités de performances d'un masque recyclé ;
 - du fait qu'il n'y a pas de pénurie de masque actuellement.
 - La piste qui pourrait être explorée est le recyclage des matériaux constituant les masques.
- **Les préconisations de la SF2S relative au recyclage des masques :**
 - Le retraitement d'un DM à usage unique (UU) est interdit en France.
 - La réutilisation est soumise à dérogation réglementaire
 - Le retraitement d'un DM nécessite de respecter la séquence des étapes : lavage + conditionnement + stérilisation (à défaut désinfection).
 - La stérilisation ou désinfection ne peut être réalisée que sur un dispositif préalablement nettoyé (exempt de souillures cosmétiques, de mucus, sécrétions naso-pharyngées).
 - Le nettoyage mécanique apporte à lui seul une réduction de la bio-charge (environ - 3 log) selon la présence ou non d'une phase de thermo-désinfection (- 5 log correspondant à la désinfection et - 6 log à la stérilisation) selon le cercle de Sinner.
 - La SF2S n'est pas favorable au recyclage des masques dans l'état actuel des connaissances et en l'absence de cycle de traitement complet (lavage-désinfection).
 - La littérature concerne quasi exclusivement les masques FFP et très peu les masques chirurgicaux [7].
 - On ne retrouve jamais l'ensemble des étapes du processus de retraitement :
 - La phase de sécurisation de la collecte et l'acheminement des masques jusqu'au lieu du lavage, indispensable pour la sécurisation du risque infectieux lié à la manipulation de masques souillés et utilisés dans des conditions réelles variables,
 - La phase de pré-traitement en blanchisserie (immersion dans une solution détergente-désinfectante avec montée en température pour abaisser le seuil de contamination, protéger le personnel, etc.), est une phase nécessaire mais

¹ HR : humidité relative

dégradant les masques FFP leur faisant perdre leurs propriétés électrostatiques et de performance de filtration.

- Les méthodes de stérilisation
 - Elles sont nombreuses, parfois avec une capacité de traitement faible,
 - Le dispositif (masque) doit être préalablement emballé, puis être stérilisé dans l'emballage,
 - Les méthodes déjà applicables en établissements de santé (ES) :
 - Vapeur d'eau (ex. 121 °C pendant 20 minutes) ;
 - Stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène (moins fréquente) ;
 - UV à 254 nanomètres (effet dépendant de la distance entre le DM à stériliser et la source d'irradiation).
 - Les méthodes industrielles :
 - Oxyde d'éthylène : circuit collectif obligatoire et taux résiduel dans les masques en l'absence d'aération suffisante ce qui pourrait induire un risque chimique pour le porteur (l'oxyde d'éthylène est un cancérigène) ;
 - Rayon (gamma ou bêta) : pas de risque chimique associé au traitement ; les masques peuvent supporter jusqu'à 45 kilogrammes tuant les microorganismes.
- Les procédés de retraitement pourraient entraîner l'altération de l'efficacité de filtration, la déformation et donc la moins bonne adaptabilité au visage, et enfin une perte de respirabilité. Les étapes de collecte et de transport sont également à risque d'altérer mécaniquement les masques.
- Les performances après retraitement seraient à évaluer par types de masques, modèles, marques ...
- Il n'existe pas à ce jour d'étude exhaustive ou multicentrique. Parmi les différentes études publiées, aucune ne s'intéresse au procédé de stérilisation dans son intégralité [7]. Pourtant, quel que soit le procédé de stérilisation, la préparation du matériel est essentielle. Le niveau de contamination initial doit être le plus bas possible ce qui sous-entend un lavage, suivi d'un séchage optimum et sans délai, une vérification visuelle de l'intégrité et de la propreté des DM, et un conditionnement qui permet le traitement, le stockage et le transport du DM dans de bonnes conditions. En ce qui concerne le conditionnement, il doit protéger le DM de toute contamination (microbienne, chimique, particulaire ou pyrogène) et permettre une bonne pénétration de l'agent stérilisant.

3. Les éléments et avis de l'ANSES relatifs aux conditions de lavage et de stérilisation des masques

3.1 Généralités sur la résistance des masques et les procédures de traitement

En protection respiratoire, les médias filtrants (matériaux) sont composés de fibres. D'après les informations sur les fiches techniques des produits disponibles sur Internet, que ce soit pour les masques chirurgicaux ou les masques à filtre à particules, les principales parties et matières semblent être les suivantes :

- une pièce faciale : un non-tissé (matériau dont l'apparence de tissu ne provient pas d'un tissage mais d'une compression des fibres avec un liant) : polypropylène ;
- la soupape expiratoire lorsqu'elle est présente : polypropylène, polyisoprène ;
- un joint facial : mousse PVC (polychlorure de vinyle) ;
- un jeu de brides : polyisoprène, coton ;
- un pince-nez ou barrette nasale en métal : acier, fer ou aluminium.

Il est également possible de retrouver plusieurs agrafes pour la fixation des jeux de brides, en acier. Les masques ne sont pas stérilisés au moment de la fabrication.

Les masques FFP2 ne sont pas stériles, donc la date de péremption concerne la constitution elle-même du masque, soit son efficacité, son pouvoir de filtration (notamment électrostatique) et d'étanchéité au visage (élastiques). Leur traitement en stérilisation impose une vérification de la non détérioration de ces deux derniers paramètres.

Dans les masques déjà portés, des sécrétions provenant des utilisateurs, comme de la salive ou des sécrétions nasales, seront présentes. Cela peut avoir un impact non seulement sur la tenue mécanique, le taux d'humidité des masques, et donc leur efficacité de filtration, mais aussi sur l'efficacité de la désinfection.

Toute stérilisation est précédée d'une étape de lavage de l'objet à traiter pour enlever les souillures, elles-mêmes en général porteuses de microorganismes. Le lavage d'un masque de type FFP2 peut modifier sa structure et donc son efficacité. En fonction de l'objectif poursuivi (réutilisation personnelle d'un masque, ou réutilisation non nominative dans le cadre d'une organisation collective), le niveau de décontamination peut être différent.

Alors qu'il peut être envisagé, pour une réutilisation de son propre masque, une simple inactivation du virus, il serait nécessaire, dans le cas d'une réutilisation d'un masque par une autre personne, d'obtenir une désinfection de plus haut niveau, au regard des autres risques infectieux, dont le niveau serait à déterminer.

- La résistance des masques aux traitements envisagés (potentiellement plusieurs traitements différents, incluant ou non un lavage) devrait être examinée.
- Le nombre de cycles de traitements que peut subir le même masque, en fonction de sa capacité résiduelle de filtration, devrait également être déterminé.
- Les polymères (ex. élastiques qui maintiennent les masques en place, fibres constitutives des masques) supportent généralement très mal les traitements UV à dose élevée, et probablement les fortes températures.

Dans l'appréciation de la résistance au traitement, il faut veiller à réaliser également des essais sur des masques ayant été portés et ayant subi un cycle complet de traitement. Les protocoles de désinfection s'efforceront de préserver l'état de charge des média filtrants ou veilleront à inclure une phase de rechargement si la perte de performance est trop importante.

La chaîne de collecte et de décontamination devrait être bien balisée. En principe, les masques à usage unique sont jetés selon la filière adaptée au niveau de circulation virale (unités COVID-19 ou non). Les personnes en charge du nettoyage des masques présentent donc des risques spécifiques. En fonction de l'éventuelle méthode de décontamination/stérilisation choisie, il faudra veiller à définir une procédure visant à éliminer les risques de contamination pendant les phases de collecte et de traitement des masques.

3.2 Synthèse de l'ANSES

La possibilité de réutiliser des masques de protection respiratoire après désinfection par des agents physiques dans le contexte de l'épidémie de COVID-19, et notamment le choix d'une technique de désinfection / stérilisation et de ses modalités de mise en œuvre, devrait être envisagée en considérant les éléments suivants :

- **Les personnes visées par la réutilisation :**
 - professionnels de santé (soignants de patients COVID-19, autres soignants, autres personnels, médecine hospitalière et de ville, exerçant en EHPAD) ;
 - professionnels en contact avec le public (professionnels du maintien de l'ordre, administrations publiques telles qu'enseignants, mairies, postes, voirie, professionnels de la grande distribution et de l'alimentation, transporteurs routiers...);
 - particuliers.

La question de l'acceptabilité de la réutilisation, en particulier si les masques ont déjà été portés par d'autres personnes, dépend de la validation des procédés de traitement.

- **L'objectif recherché**

- la désactivation du virus et/ou l'inactivation d'autres agents pathogènes (bactéries, etc.) en gardant l'intégrité physique et les propriétés de filtration des masques ;
- la possibilité de réutiliser son propre masque ;
- la possibilité de replacer dans un circuit de distribution collectif des masques utilisés par d'autres porteurs.

- **La nature et l'état des masques**

- la nécessité de distinguer les types de masques (chirurgicaux, FFP2) en fonction des traitements à appliquer, de leur fonction anti-projection ou protection des voies respiratoires et de leurs capacités de filtration respectives ;
- l'état initial des masques, qui ne devraient pas être (trop) dégradés ;
- la nécessité éventuelle d'accompagner le traitement par une étape de lavage, lorsque cela s'avère sans impact sur la qualité et l'efficacité, en fonction notamment du degré de souillure des masques, du traitement envisagé, et de l'objectif de réutilisation (personnelle, collective) ;
- la nécessité de conserver un bon état des masques après traitement (étanchéité, capacité de filtration, ...), ainsi que l'absence de tout agent pathogène, de tout agent chimique polluant ou de particules inertes (poussières non spécifiques), dans l'hypothèse où le masque aurait initialement été utilisé dans des environnements polluants (industrie, ...), ce qui nécessiterait d'autres traitements ;
- la possibilité de considérer des performances de filtration dégradées mais qualifiées (ex. de FFP2 à FFP1), pour des utilisations spécifiques, hors cadre de soins.

- **Les traitements**

- Le cycle de traitement des masques devrait être assez court, et potentiellement en capacité de traiter des volumes importants (dans l'hypothèse de la mise en place d'une filière industrielle, pour un mode de recyclage collectif) ;
- Les différentes capacités de filtration recherchées après traitement en fonction des utilisations et utilisateurs prévus ;
- La disponibilité des moyens de traitement : pour un particulier, une petite entité, une collectivité, ou encore à plus grande échelle.

- **La logistique**

- la mise en place d'une méthode de tri des masques, en fonction de leur état initial (degré de dégradation acceptable), de leur niveau de souillure et/ou temps d'utilisation et/ou type d'exposition, par exemple en éliminant ceux exposés de façon certaine au COVID-19 ;
- la sélection des masques susceptibles d'être réutilisés n'étant *a priori* envisageable que par une inspection visuelle, il serait nécessaire d'édicter des consignes en amont pour la mise en place, le port et le retrait du masque puis l'évacuation dans un container dédié en fonction d'un premier contrôle visuel (absence de souillures ou de déchirures du média filtrant, le contour, les liens) ;
- la logistique des circulations de masques à traiter, en utilisation ciblée personnelle (donc à petite échelle) et/ou dans le cas d'une réutilisation collective, implique dans tous les cas des mesures de protection des personnes impliquées dans le circuit de recyclage contre les contaminations et la définition de procédures strictes (modalités d'emballage, circulation, etc.) ;
- la nécessité de conserver une traçabilité du masque usagé, de son traitement ainsi que le nombre de traitements effectués ;

- la capacité d'observance des procédures qui seraient mises en place dans le cadre de la collecte, du traitement, de la distribution et de la réutilisation des masques.

3.3 Les procédés [7-10]

Plusieurs traitements par agents physiques sont susceptibles d'inactiver les virus. Certains semblent pouvoir être mis en œuvre dans des délais courts, d'autres sont encore à l'état de recherche. En complément des agents physiques, d'autres méthodes sont testées, en particulier une décontamination par plasma froid de peroxyde d'hydrogène qui semble donner des résultats acceptables en matière de désinfection et de tenue des masques, ou encore l'oxyde d'éthylène, mais dont la dangerosité intrinsèque nécessite des modalités d'application spécifiques.

La méthode qui semble intéressante est la désinfection des masques dans un appareil (enceinte ou stérilisateur) à vapeur de peroxyde d'hydrogène basse température.

Parmi les méthodes les plus prometteuses, on peut distinguer deux principes d'action pour l'inactivation des virus : **l'effet thermique d'une part et l'irradiation (gamma, UV) d'autre part**. Les autres méthodes, par exemple de désintégration de la capsid par vibrations mécaniques (résonance acoustique par exposition microonde, laser, lumière bleue ou encore ultrasons), ou encore l'inactivation par espèces réactives de l'oxygène (lumière bleue) sont encore à l'état de recherche.

- **Le chauffage par microondes**, s'il paraît prometteur, ne semble cependant pas aujourd'hui suffisamment décrit et mis en œuvre pour pouvoir être déployé rapidement. De plus, il semblerait induire une dégradation des masques. De nombreux tests d'efficacité et de maintien de l'intégrité des masques sont encore nécessaires. En particulier, la nécessité d'humidifier les masques avant exposition aux microondes pour obtenir une efficacité de traitement suffisante pourrait conduire ensuite à dégrader les masques et à en réduire l'efficacité de filtration.
- **Le traitement des masques par exposition à la chaleur (chaleur sèche, humide)**, semble répondre à l'objectif d'inactivation du virus, avec des températures (60-70°C) qui semblent compatibles avec une bonne conservation de l'efficacité des masques. Le niveau de l'efficacité de filtration des masques après traitement, lié à la température d'exposition, en distinguant masques chirurgicaux ainsi que les différents types de masques FFP2, doit être établi en fonction de l'objectif recherché : inactivation du virus, efficacité sur d'autres pathogènes, stérilisation stricte.
- **L'exposition à des rayonnements ionisants (gamma, X, ou bêta)** nécessite, pour être efficace sur les virus et les autres pathogènes, des niveaux d'irradiation élevés (*a priori* au minimum 25 kGy), qui semblent difficilement compatibles avec des installations disponibles dans des petites structures, et même en milieu hospitalier (sauf pour les rayons X). Cette solution nécessiterait donc une logistique importante qui impliquerait des acteurs industriels, qui possèdent le savoir-faire, mais la mise en place de procédures *a priori* complexes pour la collecte, le transport, le traitement et la redistribution des masques resterait à développer. Une possibilité de traitement par rayons X, en utilisant les moyens de radiographie classiques, pourrait mériter d'être étudiée rapidement, cela permettrait de réduire les circuits de transport des masques. Cependant, compte tenu des éléments aujourd'hui disponibles, les experts consultés par l'Anses estiment que la stérilisation des masques déjà utilisés par irradiation gamma (bêta) n'est pas réaliste si l'on considère les doses nécessaires (20 kGy pour le MERS-CoV), les délais de mise en œuvre et les sites où cela pourrait être effectué.
- **Si des protocoles de traitement par des rayonnement UV germicide (254 nm)** sont décrits dans la littérature, la mise en œuvre de telles solutions, en raison notamment de la nécessité d'exposer correctement toutes les surfaces des masques pour assurer une efficacité de traitement correcte, aujourd'hui validée par certaines études sur des parties de masque uniquement, paraît difficilement envisageable à très court terme. La littérature disponible présente par ailleurs, le plus souvent séparément, des essais de désinfection d'une part et des tests de résistance des masques d'autre part, rendant

ainsi difficile l'évaluation simultanée de l'efficacité et de l'incidence de l'exposition aux UV sur la capacité de filtration des masques. Des expérimentations en cours donneront peut-être dans les prochains jours des résultats.

Si la bonne conservation des propriétés filtrantes des masques était bien démontrée après un traitement par chaleur humide ou sèche, à 60-70°C, il pourrait être possible, en fonction de l'objectif de réutilisation recherché, d'adjoindre à cette première étape (suffisante pour une réutilisation personnelle hors cadre de soin) une méthode de traitement efficace également sur d'autres pathogènes, avec un degré d'efficacité à déterminer, compatible avec une dégradation limitée du masque. Une désinfection par des méthodes classiques, disponibles en milieu hospitalier, ou par d'autres traitements (ionisant par exemple) pourrait être envisagée par un protocole adapté (stérilisation par température inférieure à 121°C pendant un temps prolongé par exemple).

Deux autres procédés sont en cours d'évaluation :

- le traitement par UV : il s'agit d'un procédé de désinfection mais en aucun cas d'un procédé de stérilisation. Le procédé semble intéressant et devrait permettre d'atteindre un niveau d'efficacité intéressant. Les essais actuels réalisés ne sont ni suffisants, ni complets pour permettre de conclure à leur efficacité en milieu professionnel ;
- le dioxyde de chlore : a réduction mise en évidence n'est pas conforme à ce qui est exigé par la FDA pour un procédé de traitement des masques qui demande une réduction de 3 log sur les virus et 6 log sur les spores (ou 6 log sur les mycobactéries).

4. Les recommandations nationales et internationales et les tests en cours

- **CHU Grenoble, FR :** Test en cours
- **SF2H/SH2S, FR :** Recommandation négative / Prolongation du port / favoriser les alternatives
- **INRS, FR :** Précise quelques procédés
- **CDC, US :** Renvoie au NIOSH. Dans son premier avis les CDC disaient qu'un N95 recyclé ne pouvait être utilisé pour un geste générant un aérosol
- **FDA, US :** Indication limitée, sans phase de lavage mais avec exigence d'absence de contamination
- **NIOSH, US :** Oui, mesure exceptionnelle MAIS.....
- **OSHA, US :** Recommandation négative
- **Stanford University (US) :** Pas approuvé par NIOSH, perte de performance
- **RIVM, NL :** Tests en cours mais perte de performance
- **Lausanne, SW :** Tests en cours
- **Laboratoires 3M :** Tests en cours, pas de méthode satisfaisante à ce jour
- **ANSES, FR :** Tests en cours UV, chaleur sèche, chaleur humide

European CDC [7]

« The above-mentioned methods are only considered as extraordinary last-resort methods in the event of imminent shortages of PPE. They should only be applied after a careful evaluation of the situation and after exploring the possibility of resource-conscious, rational PPE use, for example

by extending a respirator's lifespan beyond its normal limits. National public health authorities, and groups studying such methods are encouraged to share their results as soon as they become available. Cleaning of reusable equipment before sterilisation is recommended but there are no data available on the effective and non-damaging cleaning methods for single-use equipment such as masks. Quality checks of the applied sterilisation methods (including the establishment of quality indicators) are necessary to ensure the safety of the equipment to be reused».

5. Conclusions de l'ANSM et d'experts en hygiène hospitalière

L'étude de la mise en place de tels procédés, dans la situation actuelle, doit continuer de façon structurée. A ce jour, aucune démonstration de maintien des performances des masques n'a été apportée en combinant la phase de lavage et celle de la stérilisation, quel que soit le procédé. Le risque de tels procédés est de conduire à une dégradation supérieure à la somme de deux procédés séparés. Les altérations des masques lors des étapes mécaniques de retrait, collecte, transport, traitement et reconditionnement semblent impossibles à prévenir au regard de la multiplicité des acteurs.

Pour les établissements de santé, la stratégie la plus intéressante, à très court terme, pourrait être celle du lavage combiné à l'autoclavage des masques chirurgicaux, mais aucune donnée scientifique n'est disponible à ce jour.

Le nombre de traitements des masques doit être limité et ne pas concerner les services prenant en charge des patients COVID-19 ou suspects de l'être dans des services à risques (ex. réanimation, SMIT, etc.).

Les procédés de stérilisation tels que l'irradiation ou l'oxyde d'éthylène semblent intéressants et d'autres à confirmer (UV, microondes, etc.).

Le challenge réside dans les aspects logistiques de collecte et de mise à disposition et dans le respect des pratiques de manipulation conformes pour éviter tout risque de contamination des personnels hospitaliers.

La mise en place de tels procédés de réutilisation ne doit pas primer sur des stratégies alternatives de prolongation de port ou d'utilisation d'autres types de masque (ex. SMS) réservés à l'usage hospitalier, sous réserve de leur validation en termes de protection du porteur et de son environnement.

6. Éléments d'analyse des risques du groupe de travail du HCSP

Suite à l'analyse des dossiers présentés par l'ANSM et l'ANSES et des auditions de personnes expertes et impliquées dans ce dossier (cf. Annexe 2), le HCSP considère les risques suivants, en particulier pour le milieu de soins :

- *Risque de contamination à la collecte et manipulation à la lingerie*
 - La face extérieure d'un masque porté par un soignant au contact d'un patient COVID-19 présente un risque élevé d'être contaminé par le SARS-CoV-2.
 - Cette présence du virus sur le masque présente un risque de contamination de l'environnement et de transmission manuportée lors de la dépose, de la collecte et du transport des masques.
 - Le tri des masques souillés devra être réalisé par un opérateur avec les EPI adaptés.
- *Risque de traiter des masques altérés*
 - Une démarche de vérification de l'intégrité des masques doit être réalisée au moment de l'élimination dans un sac personnel ou collectif dédié au transport vers la lingerie. Cette vérification peut également se faire après la phase de

lavage à la stérilisation ou dans les unités de soins après le retour des masques recyclés.

- Cette phase de vérification est elle-même à risque de contamination du personnel.
 - Sans cette vérification visuelle et indispensable, le personnel soignant pourrait porter des masques altérés et ne répondant plus aux performances de filtration attendue.
- *Risque de dégradation de l'efficacité filtrante*
 - Ces dispositifs pourraient représenter un danger s'ils perdaient leur conformité aux normes qui les concernent (EN14683 pour les masques chirurgicaux, EN149 pour les FFP2).
 - Les premiers résultats disponibles en France sur le lavage des masques chirurgicaux semblent encourageants (après 10 lavages à 60°C en présence de détergent, les masques conservant la compatibilité avec la norme EN14683) ; par contre, toutes les méthodes de lavage de FFP2 testées à ce jour ont conduit à la perte de leur efficacité de filtration. Des tests de stérilisation ont été effectués sans une première phase de lavage.
 - *Risque microbiologique*
 - Ces dispositifs réutilisés pourraient représenter un danger pour les professionnels de santé ou pour les patients, si la forte charge microbiologique à laquelle leur usage précédent les a exposés n'était pas suffisamment réduite.
 - Le procédé de recyclage devrait associer une première phase de lavage puis une seconde phase de désinfection efficace.
 - Un procédé virucide, mais non totalement bactéricide, pourrait faire courir un risque au patient et aux professionnels de santé (risque que les bactéries résiduelles présentes sur la face externe du FFP2 puissent être contaminantes pour les patients).
 - *Risque de non acceptabilité par le personnel soignant autres professionnels en contact avec le publique*
 - Les personnels soignants doivent pouvoir avoir confiance dans la qualité et la performance de ces masques recyclés, surtout s'ils sont portés au contact de patients COVID-19 ou avec d'autres maladies infectieuses respiratoires.
 - La décision d'utiliser un tel masque (et de vérifier son intégrité au dernier moment avant utilisation) par rapport à l'utilisation d'un masque neuf peut être délicate, avec la crainte de ne pas être protégé.
 - En cas de contamination d'un soignant ayant porté un masque recyclé, la qualité et la performance de tels masques risquent de se poser et d'être mises en cause.
 - *Risques logistiques*
 - La mise en place d'une logistique de collecte, transport, lavage à la lingerie puis stérilisation semble contraignante, d'autant plus contraignante si la collecte et le retour des masques sont personnalisés par personnel soignant.
 - Cette contrainte logistique pourrait être levée par la mise en place de procédés de désinfection validés sans phase de lavage et disponibles directement dans les unités de soins.
 - *Risque normatif*
 - Les masques chirurgicaux sont des DM à UU (sous la responsabilité de l'ANSM). Les masques de protection respiratoire sont des EPI (sous la responsabilité du Ministère du Travail) et peuvent avoir une norme « R » (réutilisables) mais les masques FFP2 utilisés dans les ES ne sont pas réutilisables (NR).
 - Si un procédé de désinfection avec ou sans phase initiale de lavage était validé en garantissant la sécurité microbiologique, l'intégrité et les performances de filtration, une dérogation à cette utilisation serait également nécessaire par les agences responsables.

Le groupe de travail du HCSP a également tenu compte des besoins de masques, notamment chirurgicaux en milieux sanitaires et non sanitaires. En effet, la pression de rationalisation et la crainte de pénurie concernent prioritairement le milieu sanitaire. La reprise de l'activité en situation de circulation importante du virus pourrait toutefois créer des besoins complémentaires. Par ailleurs, la filière agro-alimentaire est consommatrice de masques chirurgicaux à visée exclusivement anti-projections pour protéger les aliments et l'environnement (le masque grand public de catégorie 1 avec une efficacité de filtration de 90% pourraient trouver une indication dans cette situation). Un procédé validé de recyclage et de réutilisation dans ces filières, où le risque de contamination des masques sur leur face extérieure est négligeable, pourrait soulager et diminuer les commandes auprès des industriels aux bénéfices des filières sanitaires. Ainsi, la forte demande liée à la reprise des milieux professionnels (à risque faible de circulation virale) peut entraîner une tension forte sur les approvisionnements pour le milieu de soins (à risque élevé de circulation virale) et nécessite la poursuite et la validation des investigations sur le recyclage des masques chirurgicaux et de protection respiratoire pour les utilisations spécifiques aux différents milieux industriels.

Le HCSP précise également que cette démarche s'inscrit non pas dans un but d'économie financière mais plutôt dans une stratégie de préservation de la ressource pour maintenir l'offre en milieu de soins. Le HCSP souligne néanmoins le surcoût financier potentiel lié au recyclage d'un masque par rapport à son coût de production (même si le prix des masques en cette période de tension est en augmentation) et recommande d'intégrer une analyse coût/bénéfice dans la validation des procédés de stérilisation.

7. Alternatives au recyclage des masques

7.1 Prolongation du port de masque (cf. Avis de la SF2H du 14 mars 2020)

- Respecter les conditions d'utilisation de port des masques selon la notice d'utilisation du fabricant pour préserver leur efficacité.
- Respecter les bonnes pratiques d'élimination des masques pour éviter d'augmenter le risque de transmission (notamment la réalisation d'une hygiène des mains après retrait et élimination du masque).
- Ne pas réutiliser un masque dès lors qu'il a été manipulé et ôté du visage (notamment si souillé).
- Autoriser le port prolongé du même masque chirurgical anti-projection ou appareil de protection respiratoire filtrant de type FFP pour plusieurs patients en tenant compte des facteurs ci-dessous :
 - tolérance et acceptabilité du professionnel de santé ;
 - humidité de la partie filtrante du masque ;
 - intégrité du masque (ex. élastique et partie filtrante) ;
 - risque de projection avéré de projection de gouttelettes infectieuses.
- Ne pas dépasser une durée maximale de 4h pour le port d'un même masque chirurgical anti-projection selon la notice d'utilisation du fabricant.
- Ne pas dépasser une durée maximale de 8h pour le port d'un même appareil de protection respiratoire de type FFP selon la notice d'utilisation du fabricant.
- Ne pas utiliser d'autres types de masque **en milieu de soins** (ex. masques en tissu), du fait de données scientifiques rares concernant leur efficacité (étanchéité).

7.2 Utilisation de masque SMS (Cf. Avis de SF2H/SF2S du 21 mars 2020)

- Les SMS ou SMMS sont des feuilles de stérilisation (feuilles de non-tissé) utilisées pour l'emballage et le maintien de l'état stérile des produits stérilisés. Ces feuilles d'emballage répondent aux exigences des normes EN 11607 et EN 868.
- Les feuilles SMS sans cellulose sont totalement hydrophobes (pas de passage des liquides) et permettent le passage des gaz (air). Concernant leurs propriétés barrières contre les micro-organismes, ces feuilles font l'objet d'une évaluation selon les tests de « Barrier Filtration Efficiency » (ou BFE) également utilisés pour l'évaluation des masques chirurgicaux ou selon la norme DIN 58963-6.
- Les masques de confection en SMS réalisés par les établissements ou par des tiers, sont d'ores et déjà proposés dans les indications suivantes :
 - pour du personnel hospitalier présentant des symptômes respiratoires non présent dans les services de soins et non au contact des patients : administratif, logistique ...
 - lors de déplacements en dehors des services de soins selon les éventuelles préconisations de l'établissement pour les patients COVID-19+ en retour à domicile et dans le respect des recommandations de la SF2H. Cette recommandation s'inscrit dans un contexte exceptionnel de pénurie et le recours à un masque à usage médical répondant aux normes s'imposera dès que la disponibilité de ces dispositifs sera revenue.
- Les masques ne répondant pas à la norme NF EN 14683 ne doivent pas être utilisés par les soignants au cours de leur activité professionnelle au contact des patients.

7.3 Ré-utilisation d'un masque transitoirement déposé sur une surface identifiée

- Sous certaines conditions, certains établissements de santé ont validé la possibilité pour les soignants de déposer transitoirement leur masque délicatement sur une surface.
- Cette dépose transitoire doit s'accompagner d'une hygiène des mains avant la dépose du masque et après l'avoir remis sur le visage.
- La surface sur laquelle le masque a été déposé doit être désinfectée à l'aide d'un détergent/désinfectant de surface.
- Cette procédure permet à un soignant de davantage tolérer la prolongation du port du masque ou de faire une pause.
- Pour des besoins de retrait très court (boire), un masque peut simplement être ôté du visage en ne retirant qu'un seul élastique.

7.4 Ré-utilisation de masques de protection respiratoire respectant la norme « R » réutilisables (différentes du qualificatif « R » des masques chirurgicaux qui traduit une performance de perméabilité)

- Certains de ces masques, plutôt utilisés en dehors du milieu sanitaire, peuvent être démontés et désinfectés après utilisation pour un nouvel usage.
- Le recours à de tels masques dans les services les plus à risque peut permettre une certaine autonomie d'utilisation.
- Les masques comportant une valve expiratoire sont contre-indiqués en milieu de soins.

LE HCSP RECOMMANDE

D'une part,

- de ne pas entreprendre des démarches de recyclages des masques chirurgicaux et de protection respiratoire de type FFP pendant cette pandémie COVID-19 dans le secteur sanitaire et médico-social, du fait de la diminution de la tension en approvisionnement et de l'absence de procédé complet de stérilisation validé à ce jour ;
- de ne considérer le recyclage des masques, quand cela peut être envisagé, que dans le cadre d'un processus d'agrément temporaire officiel basé sur un cahier des charges tenant compte des caractéristiques des masques et une validation des soumissionnaires par une agence nationale ;
- de rendre obligatoire, pour tout procédé autorisé, la diffusion d'une lettre d'information qui évalue le bénéfice / risque ;
- de favoriser les stratégies alternatives au recyclage pendant la seule période de rationalisation du stock de masque dans l'objectif de prévenir la pénurie ;
- de favoriser la pérennité d'approvisionnement et de stock national en masques chirurgicaux et FFP2 à usage en milieu de soins.

D'autre part,

- de poursuivre les études structurées et engagées en France, en milieu de soins et industriels (ex. industries navales ou automobiles, industrie agro-alimentaire) liées :
 - aux recyclages des masques chirurgicaux et masques de protection respiratoires de type FFP afin d'obtenir des procédés validés pour les deux types de masques tenant compte 1) des différents matériaux utilisés pour la confection des masques, et 2) des traitements étudiés permettant d'allonger leur durée de vie et garantissant leur performance pour chaque secteur professionnel concerné ;
 - à l'impact clinique sur le risque de contamination chez les soignants au contact de patients infectés par des virus à tropisme respiratoire comparant des masques neufs et des masques recyclés ;
 - à la traçabilité individuelle ou collective selon la filière, soins ou industrie (ex. étude de faisabilité) ;
 - à l'acceptabilité des masques recyclés par les soignants et autres professionnels ;
 - au ratio coût/bénéfice de tels procédés par rapport à l'usage unique ;
- de définir, par type de procédé de traitement, les matériaux des masques incompatibles comme la cellulose pour la vapeur de peroxyde ;
- de maintenir et garantir la conformité de performance de filtration des masques de protection respiratoire de type FFP2 selon la norme EN149 et des masques chirurgicaux selon la norme EN14683 à l'issue de leur recyclage, vis-à-vis de souches virales et bactériennes et de la filtration des poussières pour les usages industriels qui le requièrent ;
- de prendre en compte la nécessité d'inclure dans les études, des masques portés en conditions réelles (milieu de soins ou industriel) pour l'évaluation de la garantie de maintien des performances attendues ;
- de sécuriser la collecte, le transport et le tri des masques usagés et potentiellement contaminés tout au long de leur prise en charge en milieu de soins pour protéger les personnels d'une contamination infectieuse, en définissant des circuits logistiques validés, lorsque que les procédés de recyclage validés seront disponibles et si une indication est retenue pour le milieu de soins.

Ces recommandations, élaborées sur la base des connaissances disponibles à la date de publication de cet avis, peuvent évoluer en fonction de l'actualisation des connaissances et des données épidémiologiques.

Avis rédigé par un groupe d'experts, membres ou non du Haut Conseil de la santé publique.

Validé le 29 avril 2020 par le président du Haut Conseil de la santé publique.

Références

- [1] Institut national de santé et de recherche (INRS).
- Appareils de protection respiratoire et risques biologiques. Fiche pratique de sécurité. Brochure ED 146. 07/2019.
<http://www.inrs.fr/risques/biologiques/faq-masque-protection-respiratoire.html>
- Les appareils de protection respiratoire. Choix et utilisation. Brochure ED 6106. 08/2019
<http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206106>
- [2] Société française d'Hygiène Hospitalière (SF2H). Avis du 04 mars 2020 relatif aux indications du port des masques chirurgicaux et des appareils de de protection respiratoire de type FFP2 pour les professionnels de santé.
<https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2020/02/Avis-Masque-SF2H-SPIIF-04.03.2020.pdf>
- [3] Société française d'Hygiène Hospitalière (SF2H). Avis n°2018-01/SF2H du 23 mars 2018 relatif au choix et à l'utilisation adaptée d'un appareil de protection respiratoire. 2018.
<https://www.sf2h.net/publications/avis-n-2018-01-sf2h-du-23-mars-2018-relatif-au-choix-et-a-l'utilisation-adaptee-dun-appareil-de-protection-respiratoire>
- [4] Organisation Mondiale de la Santé (OMS). 2020.
- Nouveau coronavirus (2019-nCoV) : conseils au grand public – Quand et comment utiliser un masque ?
<https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/when-and-how-to-use-masks>
- Rational use of personal protective equipment for coronavirus 2019 (Covid-19). Interim guidance. 2020.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCov-IPCPPE_use-2020.1-eng.pdf
- Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages : interim guidance. 2020. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/331695>.
- [5] Centers for Diseases Control and Prevention (CDC, USA). Use of cloth face coverings to help slow the spread of COVID-19. 2020.
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/diy-cloth-face-coverings.html>
- [6] Institute of Medicine. 2006. Reusability of Facemasks during an Influenza Pandemic: Facing the Flu. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/11637>
- [7] European Center for Disease prevention and control. Cloth masks and mask sterilisation as options in case of shortage of surgical masks and respirators. Stockholm: ECDC; 2020.
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Cloth-face-masks-in-case-shortage-surgical-masks-respirators2020-03-26.pdf>
- [8] Viscusi DJ, Bergman MS, Eimer BC, Shaffer RE. Evaluation of five decontamination methods for filtering facepiece respirators. Ann Occup Hyg. 2009; 53(8):815-27.
doi: 10.1093/annhyg/mep070
- [9] Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM). Reuse of FFP2 masks. Bilthoven: RIVM; 2020. Available from: <https://www.rivm.nl/en/documenten/reuse-of-ffp2-masks>
- [10] Feldmann F, Shupert WL, Haddock E, Twardoski B, Feldmann H. Gamma irradiation as an effective method for inactivation of emerging viral pathogens. Am J Trop Med Hyg. 2019 May; 100(5):1275-7.

Annexe 1 – Saisine du Directeur général de la santé du 24 avril 2020

De : SALOMON, Jérôme (DGS)

Envoyé : jeudi 23 avril 2020 17:07

À : HCSP-SECR-GENERAL; CHAUVIN, Franck (DGS/MSR/SGHCSP); FLOREANI, Sylvie (DGS/MSR/SGHCSP); FALIU, Bernard (DGS/MSR/SGHCSP)

Cc : Objet : Saisine HCSP - réutilisation des masques

Importance : Haute

Monsieur le Président, cher Franck

Dans le cadre de la pandémie à Covid 19, l'approvisionnement en masques chirurgicaux qui répondent à la définition de dispositifs médicaux (DM) et en masques FFP2 à celle d'équipement de protection individuelle (EPI), nécessaires pour assurer la protection des professionnels de santé et la prise en charge des patients malades est soumis à de fortes tensions.

Afin de répondre aux besoins dans le secteur de la santé mais également dans d'autres secteurs professionnels, les services du Premier ministre ont demandé que des travaux soient menés dans un cadre interministériel, en lien avec les ministères chargés de la Santé et de la Recherche. Plusieurs options sont à l'étude ou en cours d'expertise.

L'une d'elle, pilotée par la direction générale des entreprises (DGE) a, été d'envisager la production nationale de masques, dit « barrière » à l'instar des masques en SMS recommandés par les sociétés savantes. Toutefois, ils ne permettront pas de répondre aux besoins qui requièrent d'autres types de protection.

Une autre option vise à expertiser la faisabilité de retraitement des masques à usage unique répondant à la définition de DM et d'EPI, voire de prolongation de leur usage. Dans ce contexte, Monsieur Roger GENET, a été mandaté pour coordonner au niveau national les travaux visant à évaluer les procédés de traitement physiques qui permettraient éventuellement la réutilisation des masques de protection à usage unique utilisés dans la lutte contre la propagation du virus.

Dans l'intervalle, en lien avec les travaux mentionnés supra, l'ANSM a sollicité un groupe d'experts en hygiène hospitalière et microbiologie, afin d'évaluer la pertinence des solutions retenues. A l'issue de cette étude, et au regard des données disponibles, l'ANSM a émis un avis défavorable sur la pertinence et la faisabilité en conditions réelles d'utilisation, dans le domaine médical, des procédés de retraitement des masques qui sont en cours d'examen. Vous voudrez bien trouver ci-joint la note transmise par l'ANSM.

Aussi, sans attendre les conclusions des travaux sur les solutions techniques, je sollicite l'avis du Haut Conseil en Santé publique sur les risques liés au retraitement des masques à usage unique, notamment dans le secteur de la santé, et les modalités éventuelles de leur réutilisation, dans les secteurs médical, médico-social et pour les autres activités professionnelles en dehors du champ de la santé.

Vous pourrez vous appuyer sur les travaux conduits par le groupe de réflexion coordonné par Roger Genet, notamment la revue des procédés de désinfection des masques à usage unique réalisée par l'Anses, jointe à cette saisine.

Une expertise des autres pistes possibles, telle celle d'une durée allongée du port du masque est également attendue.

Mes services sont disponibles pour tout échange complémentaire qui serait nécessaire.

Compte tenu de l'urgence associée à la situation actuelle, votre réponse est attendue, au plus tard, **pour le 28 avril 2020.**

Bien amicalement,

Professeur Jérôme SALOMON, CMO, MD MPH Ph

Directeur général de la Santé / Directeur de crise

Direction Générale de la Santé, DGS, France

Annexe 2

Composition du groupe de travail ayant élaboré ces recommandations

Membres qualifiés de la Commission spécialisée « *maladies infectieuses et maladies émergentes* » :

- Emmanuel DEBOST
- Jean-François GEHANNO
- Henri PARTOUCHE

Membres qualifiés de la Commission spécialisée « *système de santé et sécurité des patients* » :

- Serge AHO-GLELE
- Didier LEPELLETIER, pilote du groupe de travail

Représentant(s) des agences sanitaires concernées :

- Pour l'ANSES : Nicolas ETERRADOSSI / Gilles SALVAT
- Pour SpF : Anne BERGER-CARBONNE

Autre expert du HCSP relecteur du groupe de travail permanent dédié COVID-19

Christian CHIDIAC, président du groupe de travail permanent

Autres experts auditionnés

Thierry SIRDEY, Directeur DMCDIV, ANSM

Roger GENET, Directeur général, ANSES

Bruno GRANDBASTIEN, Président de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H)

Christophe LAMBERT, Président de la Société française des sciences de la stérilisation (SF2S)

Pierre PARNEIX, Responsable du CPIAS Nouvelle Aquitaine et de la mission REPIA

Secrétariat général du HCSP

Annette COLONNIER

Le 29 avril 2020

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr